

Information sécurité

CHROMOPHARE luminaires et systèmes d’éclairage pour blocs opératoires
CHROMOVIEW Bras support pour caméras, écrans et appareils

Chers clients et utilisateurs,

dans le cadre de l’observation mondiale de nos produits nous avons l’obligation de vous informer des risques pour les patients et les utilisateurs résultant potentiellement de l’usage et de la manipulation des produits cités en objet.

Selon nos documents, vous avec reçu un luminaire ou un système d’éclairage CHROMOPHARE pour blocs opératoires ou un bras support CHROMOVIEW pour caméras, écrans ou appareils dans la période allant de décembre 2007 à octobre 2009.

BERCHTOLD dispose d’informations portant sur des quasi-incidents impliquant les bras ressort mis en circulation par BERCHTOLD durant cette période. Les incidents mentionnés font état d’une rupture d’une soudure au niveau de l’articulation arrière du bras ressort. Lorsque cette soudure se rompt, le bras ressort se tombe brusquement et sans être freiné jusqu’à la butée inférieure.

La probabilité pour qu’un tel incident se produise est très faible et estimée à environ 0,05 %. Dans les incidents signalés, cette rupture s’est produite pendant ou juste après l’installation de la suspension. Toutefois, il n’est pas possible d’exclure totalement que le corps de la lampe ou l’écran ne s’affaisse pas ultérieurement vers le bas. Personne n’a été blessé à ce jour, mais ces cas présentent tout de même un risque de blessure pour le patient et d’autres personnes.

Consignes de sécurité et marche à suivre jusqu’à la mise en place de mesures correctives :
Selon l’état actuel de nos connaissances, cette rupture de l’articulation du bras ressort se produit surtout lors de sa manipulation ou son positionnement. Ainsi, et pour réduire les risques aux maximum, nous conseillons de positionner le corps de la lampe ou l’écran et le bras ressort conformément au manuel d’utilisation.

Veuillez vous assurer que l’utilisateur ainsi que le personnel concerné ait pris connaissance de cette consigne de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir faire preuve de compréhension face à l’impossibilité de mettre immédiatement en œuvre des mesures correctives plus poussées en raison du grand nombre d’installations concernées. Le déploiement de ces mesures prendra un certain temps.

Pour toute question, merci de bien vouloir vous adresser à votre concessionnaire ou par mail à Springarm@BERCHTOLD.biz

Nous regrettons les désagréments que nous vous avons occasionnés. Les mesures décrites ont un caractère préventif et dans l’intérêt de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Cordialement
BERCHTOLD GmbH & Co. KG

Volker Hornscheidt
Director Quality Assurance
Regulatory Affairs

BERCHTOLD GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 25
78532 Tuttlingen / Germany
Telefon 0 74 61 / 181-0
Telefax 0 74 61 / 181-8109
info@BERCHTOLD.biz
www.BERCHTOLD.biz

AG Stuttgart HRA 450764
PhG Berchtold + Fritz GmbH, Sitz Tuttlingen
AG Stuttgart HRB 450406
Geschäftsführer
Theo Fritz, Dipl.Wirtsch.-Ing.
Stephan Sagolla
Ust-Id-Nr. DE 142932906
Steuer-Nr. 21081/00519

Kreissparkasse Tuttlingen (BLZ 643 500 70) 9214
SWIFT-BIC: SOLADES1TUT
IBAN DE07 6435 0070 0000 0092 14
Dresdner Bank Tuttlingen (BLZ 643 800 11) 2 725 691